



REGIONE DEL VENETO

giunta regionale

DECRETO N. **63** DEL **17 MAG. 2018**

OGGETTO: Presa d'atto dell'individuazione, da parte di AIFA, dell'Azienda Ospedaliera di Padova quale centro regionale per la fornitura del farmaco Harvoni - Registered ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C.

NOTE PER LA TRASPARENZA:

Si prende atto dell'individuazione, operata da parte di AIFA, dell'Azienda Ospedaliera di Padova quale centro regionale per la fornitura del farmaco Harvoni - Registered ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C di età compresa tra 12 e 18 anni.

IL DIRETTORE GENERALE AREA SANITÀ E SOCIALE

- ESAMINATA** la nota prot. STDG P 46128 del 24.4.2018 ad oggetto "Fornitura del farmaco Harvoni - Registered ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C" con la quale il Direttore Generale dell'Agenzia Italiana del Farmaco, ha informato Regioni e Province Autonome di aver individuato, in collaborazione con la Società Italiana di Pediatria (SIP), quattordici centri ospedalieri presso cui distribuire la specialità medicinale Harvoni - Registered negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, preso atto della richiesta in tal senso di Società scientifiche e Associazioni di pazienti nonché della disponibilità dell'azienda farmaceutica Gilead a fornire il farmaco al Servizio Sanitario Nazionale;
- PRESO ATTO** che, per la Regione Veneto, il Centro ospedaliero individuato dall'Agenzia Italiana del Farmaco è l'Azienda Ospedaliera di Padova;
- VISTI** i propri decreti n. 224 del 31.12.2014, n. 68 del 11.03.2015, n. 137 del 28.05.2015, n. 60 del 22.06.2016, n. 18 del 23.02.2017, n. 63 del 07.06.2017, n. 74 del 22.06.2017 e n. 132 del 27.10.2017, n.134 del 2.11.2017 di individuazione dei Centri regionali autorizzati alla prescrizione dei nuovi farmaci Antivirali ad Azione Diretta per il trattamento dell'Epatite C cronica;
- VISTA** la D.G.R. 19.11.2013, n. 2122 "Adeguamento delle schede di dotazione ospedaliera delle strutture pubbliche e private accreditate, di cui alla l.r. 39/1993, e definizione delle schede di dotazione territoriale delle unità organizzative dei servizi e delle strutture di ricovero intermedie. PSSR 2012-2016. Deliberazione n. 68/CR del 18 giugno 2013" e successive modifiche ed integrazioni;
- VISTA** la legge regionale n. 19 del 25.10.2016 - *Istituzione dell'ente di governance della sanità regionale veneta denominato "Azienda per il governo della sanità della Regione del Veneto - Azienda Zero". Disposizioni per la individuazione dei nuovi ambiti territoriali delle Aziende ULSS;*
- VISTO** il proprio decreto n. 84 del 7.7.2017 "Approvazione dell'atto aziendale dell'Azienda per il governo della sanità della Regione Veneto - Azienda Zero. D.G.R. n. 733 del 29 maggio 2017", come modificato con decreto del Commissario di Azienda Zero n. 115 del 16 marzo 2018, nella parte in cui, tra le funzioni che la U.O.C. HTA dell'Azienda Zero deve assicurare, si indicano

“supporto alla funzione logistica mediante la valutazione ed il supporto nell’implementazione di sistemi informatizzati di prescrizione finalizzati a governare l’appropriatezza e la spesa”;

DECRETA

1. di prendere atto dell’individuazione dell’Azienda Ospedaliera di Padova quale centro regionale per la fornitura del farmaco Harvoni - Registered ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C, operata e comunicata da parte di AIFA con nota prot. STDG P 46128 del 24.4.2018 “Fornitura del farmaco Harvoni - Registered ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C”, di cui all’**Allegato A**, parte integrante del presente atto;
2. di individuare, pertanto, nella U.O.C. Clinica Pediatrica dell’Azienda Ospedaliera di Padova il Centro regionale autorizzato alla prescrizione dei nuovi farmaci antivirali ad azione diretta (DAA) per il trattamento dell’epatite C cronica, limitatamente all’utilizzo del farmaco Harvoni - Registered negli adolescenti affetti da epatite C di età compresa tra 12 e 18;
3. di prendere e dare atto che, a differenza di quanto previsto per i pazienti adulti in trattamento con farmaci antivirali ad azione diretta (DAA), i dati relativi ai pazienti adolescenti destinatari del sopracitato trattamento e le relative confezioni dispensate non necessitano di essere registrati per tracciatura nella piattaforma del Registro di monitoraggio AIFA per i farmaci DAA;
4. di precisare che il Centro di cui al punto 2 è tenuto a registrare nel database regionale informatizzato “Navigatore”: a) i casi diagnosticati, eleggibili e trattati; b) i fallimenti terapeutici e le cause; c) le guarigioni virologiche; d) gli outcome clinici a medio e a lungo termine;
5. di stabilire che i Centri non autorizzati alla prescrizione di Harvoni - Registered negli adolescenti affetti da epatite C di età compresa tra 12 e 18 anni dovranno inviare tempestivamente al Centro di cui al punto 2 i pazienti candidabili al trattamento e registrare nel database regionale informatizzato Navigatore tutti i casi diagnosticati ed eleggibili;
6. di confermare che Azienda Zero - U.O.C. HTA provvederà a monitorare l’attività dei centri attraverso la piattaforma Navigatore di cui al decreto del Commissario Azienda Zero n. 23 del 26.1.2018 “Approvazione dello schema di convenzione tra Azienda Zero e il Dipartimento di Medicina Molecolare dell’Università degli Studi di Padova per l’utilizzo a titolo gratuito del software Navigatore”;
7. di dare atto che il presente provvedimento non comporta spesa a carico del bilancio regionale;
8. di pubblicare il presente provvedimento in maniera integrale nel Bollettino Ufficiale della Regione.



Dr. Domenico Mantoan



Agenzia Italiana del Farmaco

AIFA

Roma, 24/04/2018



Alle Regioni e alle Province Autonome
c.a. Assessorati alla Sanità
c.a. Rappresentanti dei Servizi Farmaceutici
delle Regioni
e p.c.
A Gilead Sciences S.r.l., Via Melchiorre Gioia,
26, 20124 Milano – Italia

OGGETTO: Fornitura del farmaco Harvoni® ad utilizzo negli adolescenti con epatite cronica C

In relazione a quanto in oggetto si informa quanto segue.

La specialità medicinale Harvoni®, associazione fissa dei principi attivi sofosbuvir e ledipasvir, autorizzata per il trattamento dei pazienti affetti da epatite cronica C, ha di recente ottenuto da parte dell'EMA l'autorizzazione all'estensione delle indicazioni negli adolescenti di età compresa tra 12 e 18 anni, con la medesima posologia raccomandata per gli adulti.

L'Agenzia Italiana del Farmaco, preso atto delle richieste delle Società scientifiche e delle Associazioni di pazienti e sentita la disponibilità dall'azienda farmaceutica Gilead a fornire al Servizio Sanitario Nazionale la specialità medicinale Harvoni® nell'indicazione pediatrica al costo di 1 euro a confezione, ha individuato in prima istanza, in collaborazione con la Società Italiana di Pediatria (SIP), i centri ospedalieri di seguito elencati presso cui distribuire il suddetto farmaco:

- Azienda Ospedaliero-Universitaria Meyer - Firenze
- Azienda Ospedaliero-Universitaria Città della Salute e della Scienza di Torino
- Fondazione IRCCS Ca' Grande Policlinico Maggiore - Milano
- Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Fatebenefratelli Sacco - Milano
- Azienda Socio-Sanitaria Territoriale Papa Giovanni XXIII - Bergamo
- Azienda Ospedaliera - Padova
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Parma
- Azienda Ospedaliero-Universitaria S.Orsola-Malpighi –Bologna
- Azienda Ospedaliero-Universitaria di Ferrara
- Azienda Ospedaliero-Universitaria-Ospedali Riuniti - Ancona
- IRCCS Ospedale Pediatrico Bambino Gesù - Roma
- Università degli Studi di Napoli - Federico II
- Azienda Ospedaliero-Universitaria - Sassari



- ISMETT IRCCS - Palermo

Tali centri sono stati selezionati in base ai dati epidemiologici disponibili, quale il numero di pazienti adolescenti affetti da epatite C cronica noti in Italia, pari a circa 300, e la distribuzione dei pazienti adolescenti già in carico presso i principali centri pediatrici, come emerso da una *survey* elaborata e condotta dalla SIP in collaborazione con alcuni centri specialistici di pediatria. E' stato, inoltre, tenuto in considerazione un criterio geografico, volto a garantire una distribuzione dei centri su tutto il territorio nazionale, isole comprese.

Infine, si informa che, a differenza di quanto previsto per i pazienti adulti in trattamento con farmaci DAA, i dati relativi ai pazienti adolescenti destinatari del sopracitato trattamento e le relative confezioni dispensate non necessitano di essere registrati per tracciatura nella piattaforma del Registro di monitoraggio AIFA per i farmaci DAA.

Si resta a disposizione per eventuali ulteriori chiarimenti e si porgono cordiali saluti.

Il Direttore Generale

Mario Melazzini

Firmato digitalmente da: M

elazzini Mario Giovanni

Ruolo: Direttore Generale

AIFA

Data: 24/04/2018 11:12:31